

From: EISENFUEHR SPEISER & PARTNER +49 30 84188777 07/10/2003 13:51 #277 P.005/033

Eisenführ, Speiser & Partner

Berlin, 7. Oktober 2003
Unser Zeichen: BB 1357-03US JAN/kli
Durchwahl: 030/841 887 0
Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK GmbH & Co.
Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

München Patentanwälte European Patent Attorneys Dipl.-Phys. Heinz Nöth Dipl.-Wirt.-Ing. Rainer Fritzsche Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl Dipl.-Ing. Olaf Ungerer Patentanwalt Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler	Bremen Patentanwälte European Patent Attorneys Dipl.-Ing. Günther Eisenführ Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser Dr.-Ing. Werner W. Rabus Dipl.-Ing. Jürgen Brügge Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt Dipl.-Ing. Klaus G. Göker Jochen Ehlers Dipl.-Ing. Mark Andres Dipl.-Chem. Dr. Uwe Stilkensböhme Dipl.-Ing. Stephan Keck Dipl.-Ing. Johannes M. B. Wasiljef
Alicante European Trademark Attorney Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt	Patentanwalt Dipl.-biotechnol. Heiko Sendrows
Berlin Patentanwälte European Patent Attorneys Dipl.-Ing. Henning Christiansen Dipl.-Ing. Joachim von Oppen Dipl.-Ing. Jutta Kaden Dipl.-Phys. Dr. Ludger Eckey	Rechtsanwälte Ulrich H. Sender Christian Spintig Sabine Richter Harald A. Förster
Spreepaleis am Dom Anna-Louisa-Karsch-Strasse 2 D-10178 Berlin Tel. +49-(0)30-8418 870 Fax +49-(0)30-8418 8777 Fax +49-(0)30-8418 8778 mail@eisenfuhr.com http://www.eisenfuhr.com	Hamburg Patentanwalt European Patent Attorney Dipl.-Phys. Frank Meier
	Rechtsanwälte Rainer Böhm Nicol Ehlers, LL.M.

BIOTRONIK GmbH & Co. KG
Woermannkehre 1, 12359 Berlin

Elektromedizinisches Implantat zur interkardialen Herztherapie

Die Erfindung betrifft ein elektromedizinisches Implantat zur intrakardialen Herztherapie mit dem im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Merkmalen.

Die elektrotherapeutische Behandlung kardialer Rhythmusstörungen mittels implantierbarer Herzschriftermacher hat sich als leistungsfähige, vielseitige, vergleichsweise risikoarme und zuverlässige Behandlungsform etabliert. Derartige elektromedizinische Implantate umfassen zahlreiche funktionelle Einzelkomponenten, die für eine dauerhafte, den physiologischen Gegebenheiten angepasste und möglichst störungsfreie therapeutische Behandlung des Herzens notwendig sind. Diese Komponenten lassen sich systematisch in Komponenten gliedern, die in einem Gehäuse des Implantats untergebracht werden und Komponenten, die außerhalb des Gehäuses angesiedelt sind. Letztere betreffen beispielsweise Sensoren für physiologische Parameter und die Elektroden, über die ein Schrittmacherimpuls zum Vorhof- oder Ventrikelmyokard weitergeleitet wird. Im Implantatgehäuse sind dagegen funktionelle

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:51 #277 P.006/033

- 2 -

Komponenten wie eine Batterie, eine Schaltung, telemetrische Mittel und der gleichen angeordnet.

Das elektromedizinische Implantat soll eine möglichst lange Lebensdauer und eine gute Verträglichkeit besitzen. Diese beiden Aspekte können unter Umständen gegenläufig sein. So soll einerseits das Implantat eine möglichst geringe Baugröße aufweisen, um nach der Implantation nicht durch den Patienten als störend empfunden zu werden oder gar unerwünschte physiologische Reaktionen hervorzurufen. Andererseits muss die Batterie für eine lange Lebensdauer eine möglichst hohe Kapazität haben, was in der Praxis dazu führt, dass die Batterie zumeist deutlich mehr als 80% des Gehäuseinnenraumes ausfüllt. Es besteht daher immer die Notwendigkeit den zur Verfügung stehenden Bauraum möglichst optimal auszunutzen.

Da sich die intrakardiale Herztherapie mittlerweile zu einem weltweit millionenfach bewährtem Standardverfahren entwickelt hat, ist es aus Kostengründen sinnvoll das Herstellungsverfahren der Implantate zu automatisieren. Der Aufbau gängiger elektromedizinischer Implantate lässt sich dabei vereinfacht wie folgt beschreiben. Alle funktionellen Komponenten, wie die Batterie, die Schaltung, die Telemetreeinheit oder dergleichen, werden nebeneinander im Implantatgehäuse untergebracht. Das Implantatgehäuse selber hat in der Regel eine flache, langgestreckte Kontur mit abgerundeten Rändern und wird in der Regel aus zwei Halbschalen mit einer Art Schnappmechanismus aus ineinander greifenden Konten gebildet. Im geöffneten Zustand ist dann die herkömmliche Anordnung mit auf einer inneren Grundfläche der Halbschalen nebeneinander montierten funktionellen Komponenten deutlich zu erkennen. Eine solche Anordnung hat allerdings den Nachteil, dass bei der Montage der einzelnen Komponenten mehrere Fertigungsachsen angesteuert werden müssen. Dies erschwert eine Automatisierung und führt zu erhöhten Kosten. Zudem kann der zur Verfügung stehende Bauraum nicht optimal ausgenutzt werden, z. B. weil in der Regel eine aufwendige elektrische Kontaktierung der energieverbrauchenden Komponenten mit der Batterie zusätzlich eingebracht werden muss.

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:52 #277 P.007/033

- 3 -

Aus der US 6,026,325 von Weinberg et al. ist ein elektromedizinisches Implantat mit einer Schaltung bekannt, deren elektronische Bauteile stapelweise angeordnet sind. Die einzelnen elektronischen Bauteile einer derartigen Schaltung werden senkrecht zur Höhenerstreckung des Implantatsgehäuses auf 5 parallelen Substratebenen untergebracht. Die Schaltung und die weiteren funktionellen Komponenten, wie Batterie und Kondensatoren, werden in konventioneller Weise nebeneinander auf der Grundfläche des Implantatsgehäuses montiert.

In der US 6,251,124 von Youker et al. ist ein Herzschrittmacher beschrieben, 10 bei dem eine Vielzahl von Kondensatoren in mehreren Substratebenen im Gehäuse angeordnet wird. Alle weiteren funktionellen Komponenten sind - den Kondensatoren nebengeordnet - auf der inneren Grundfläche des Gehäuses untergebracht.

Weiterhin ist aus der WO 99/06107 ein Herzschrittmacher bekannt, dessen 15 Schaltung eine Speichereinheit aus übereinander gestapelten Speicherchips beinhaltet. Dadurch soll der benötigte Bauraum für eine elektrische Verbindung zwischen den einzelnen Speicherchips möglichst klein gehalten werden. Wie auch in den vorgenannten Schriften beschränkt sich die Stapelanordnung 20 auf ausgewählte Teilstrukturen der funktionellen Komponenten des Implantats.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, den im Gehäuse vorhandenen Bauraum besser auszunutzen und den Aufbau des Implantats unter dem Gesichtspunkt eines möglichst einfachen und automatisierbaren Herstellungsverfahrens zu optimieren.

25 Diese Aufgabe wird durch das elektromedizinische Implantat zur intrakardialen Herztherapie mit den im Anspruch 1 genannten Merkmalen gelöst. Dadurch, dass die Batterie eine Flachseite, eine Unterseite und eine umlaufende Schmalseite aufweist und die Batterie mit ihrer Unterseite auf eine inneren Grundfläche des Implantatsgehäuses und die Schaltung benachbart zu einer 30 Flachseite der Batterie angeordnet ist (Sandwich-Aufbau), lässt sich zum einen die Herstellung in einem einachsigen Verfahrensablauf realisieren und

From: EISENFUEHR SPEISER & PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:52 #277 P.008/033

- 4 -

zum anderen eine verbesserte Bauraumausnutzung erzielen. Es ergibt sich bei konstantem Verhältnis zwischen Batterie- und Schaltungsvolumen ein Gewinn an bestückbarer Fläche gegenüber einer konventionellen Anordnung.

- In einer ersten vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung umfasst die Schaltung einen Bauteileträger mit Bestückungssatz, auf dessen Oberseite die einzelnen elektronischen Bauteile der Schaltung montiert sind. Eine Unterseite des Bauteileträgers und damit der Schaltung wird benachbart zur Flachseite der Batterie angeordnet. Vorteilhafterweise wird die Schaltung an der Flachseite der Batterie fest montiert, beispielsweise unter Zuhilfenahme bekannter Klebetechniken. In der geschilderten Anordnung werden demnach die auf herkömmlichen Bauteileträgern realisierten, flachen Schaltungen direkt auf der Batterie fixiert, wobei eine Montagerichtung von Batterie und Schaltung beibehalten wird. Es versteht sich von selbst, dass eine elektrische Verbindung zur Spannungsversorgung zwischen Batterie und Schaltung nur geringe Abmessungen haben braucht und im Gegensatz zu konventionellen elektrischen Verbindungen nicht über eine Anbindungs-Technik mit zusätzlichen Verbindungselementen erstellt werden muss, sondern auch in direkter Steckbauweise erfolgen kann. Es ist demnach eine kurze, diskrete Anbindung ohne diskrete Elemente möglich.
- Während der Entladung der Batterie kommt es in Folge der zugrunde liegenden elektrochemischen Reaktion zu einer geringen Volumenzunahme der Batterie. Dieses entladungsbedingte Anschwellen der Batterie muss bei einer festen Verbindung zwischen der Batterie und der Schaltung kompensiert werden, da sonst eine mechanische Beschädigung der Schaltung droht. In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung werden dazu Strukturen zwischen der Flachseite der Batterie und der Unterseite der Schaltung eingebracht, mit denen sich das entladungsbedingte Anschwellen der Batterie kompensieren lässt. Diese Strukturen umfassen Freiräume zwischen der Batterie und der Schaltung oder Anbindungselemente, die eine Relativbewegung der Schaltung zur Batterie zulassen.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung wird die Unterseite des Bauteileträgers und damit der Schaltung benachbart zu einer Innenseite

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:52 #277 P.009/033

- 5 -

des Implantatsgehäuses angeordnet. Die elektronischen Bauteile der Schaltung weisen dann in Richtung der Batterie. Wenn die Innenseite der Halbschale entsprechend strukturiert ist, kann die Halbschale gleichzeitig als Bauteileträger für die elektronischen Bauteile fungieren. In jedem Fall kann auf die
5 Strukturen zur Kompensation des entladungsbedingten Anschwellens der Batterie verzichtet werden. Bei der Herstellung des Implantats wird in einem gemeinsamen Herstellungsschritt die Schaltung in das Implantat eingebracht und das Gehäuse geschlossen.

Ferner ist es vorteilhaft, wenn ein Montageelement vorgesehen ist, das die
10 Schaltung aufnimmt. Die relative Ausrichtung des Bestückungssatzes der Schaltung zur Batterie kann den jeweiligen Erfordernissen angepasst werden. Die elektronischen Bauteile können demnach entweder in Richtung der Batterie oder in Richtung des Gehäuses weisen. Das Montageelement kann ohne mechanische Anbindung zur Batterie bzw. nur an deren Peripherie in das Implantat eingebracht werden, so dass die infolge der entladungsbedingten Volumenänderung auftretenden mechanischen Spannungen nicht auf die Schaltung abgeleitet werden können.
15

Weiterhin hat es sich als vorteilhaft erwiesen, wenn die Batterie nicht die gesamte innere Grundfläche des Implantatgehäuses ausfüllt. Die verbleibenden
20 Freiräume werden so genutzt, dass nach der Montage der Komponenten elektronische Bauteile mit hoher Bauhöhe in diese Freiräume ragen. Ziel ist es eine möglichst gute Raumausnutzung bei geringer Gesamtbauhöhe zu gewährleisten ohne in der Funktionalität Abstriche machen zu müssen.

Die für einen solchen einachsigen Aufbau des elektromedizinischen Implantats geeignete Batterie soll, da benachbart zu ihrer Flachseite die Schaltung und gegebenenfalls weiterer funktioneller Komponenten angeordnet werden, in ihrer Kontur möglichst flach sein. In diesem Zusammenhang hat sich der Einsatz von elektrochemischen Energiespeichersystemen auf Basis von Lithium und Mangandioxid als besonders vorteilhaft erwiesen. Auch der Bestückungssatz der Schaltung weist vorzugsweise eine möglichst geringe Bauhöhe auf.
25
30

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:53 #277 P.010/033

- 6 -

- Eine weitere bevorzugte Ausgestaltung der Erfindung sieht vor, dass die benachbarten Flachseiten von Batterie und Schaltung ein aufeinander abgestimmtes Höhenprofil besitzen. Ziel ist es, die Gesamthöhe der beiden aufeinander gestapelten Komponenten zu minimieren. So hat die Batterie in Bereichen, in denen elektronische Bauteile der Schaltung mit größerer Bauhöhe vorgesehen sind, eine geringere Bauhöhe als in den sonstigen Bereichen. Werden weitere oder alle im Implantatsgehäuse untergebrachten funktionellen Komponenten aufeinander gestapelt, so lassen sich die vorab beschriebenen Abstimmungen des Höhenprofils auch auf diese Komponenten übertragen.
- 5
- 10 Bevorzugt ist zudem eine Ausgestaltung der Erfindung, bei der das Implantatsgehäuse aus zwei Halbschalen besteht und eine der Halbschalen gleichzeitig Bestandteil des Batteriegehäuses ist. Damit kann auf eine Gehäusehalbschale verzichtet werden.
- In einer weiteren Fortbildung letzteren Erfindungsgedankens bilden beide
15 Halbschalen gleichzeitig auch das Batteriegehäuse. In diesem Fall müssen die Schaltung und alle weiteren funktionellen Komponenten des Implantats hermetisch gegenüber dem Elektrolyten der Batterie versiegelt werden. Damit kann auf zwei Halbschale verzichtet und die Bauraumausnutzung weiter optimiert werden.
- 20 Weitere bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den übrigen, in den Unteransprüchen genannten Merkmalen.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Zeichnungen in Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1a bis 1d eine schematische Drauf- und Seitenansichten auf Batterien für ein elektromedizinisches Implantat;
- 25
- Fig. 2a und 2b zwei schematische Draufsichten auf eine Halbschale eines Implantatsgehäuses mit einer auf der inneren Grundfläche angeordneten Batterie;

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777 07/10/2003 13:53 #277 P.011/033

- 7 -

Fig. 3 eine Schnittansicht auf eine Schaltungsanordnung im Implantat nach einer ersten Variante;

Fig. 4 eine Schnittansicht auf eine Schaltungsanordnung im Implantat nach einer zweiten Variante;

5 Fig. 5a und 5b zwei Schnittansichten auf alternative Anordnungen der Schaltung mit einem Montageelement;

Fig. 6 eine Schnittansicht auf eine weitere, alternative Schaltungsanordnung im Implantat mit einem Freiraum im Bereich des Implantatsgehäuses;

10 Fig. 7a und 7b zwei Schnittansichten auf alternative Anordnungen mit einem zwischen Batterie und Schaltung abgestimmten Höhenprofil;

15 Fig. 8a bis 8f eine perspektivische Detaildarstellung sechs, alternativer Durchführungen für die Erstellung einer elektrischen Verbindung;

Fig. 9a und 9b eine Teilschnittansicht und eine vergrößerte Detailansicht durch die Batterie, Schaltung und einer Struktur zur Kompensation entladungsbedingter Volumenänderungen;

20 Fig. 10a und 10b eine perspektivische Seitenansicht auf zwei Anbindungs-elemente zur Kompensation entladungsbedingter Volumenänderungen in geöffneter und geschlossener Form;

Fig. 11 eine Schnittansicht auf eine Anordnung, in der das Batteriegehäuse eine Halbschale des Implantatsgehäuses ersetzt;

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:53 #277 P.012/033

- 8 -

Fig. 12 eine Schnittansicht auf ein Implantatsgehäuse, in der das Batteriegehäuse beide Halbschalen des Implantatsgehäuses ersetzt;

Fig. 13 eine Illustration des einachsigen Herstellungsverfahrens eines elektromedizinischen Implantats.

Funktionsweise und Einsatzgebiet elektromedizinischer Implantate sind allgemein bekannt. Durch sinnvolle Auswahl von funktionellen Komponenten lassen sich alle für den Einzelfall notwendigen Stimulations- und Diagnostikfunktionen in einem solchen elektromedizinischen Implantat integrieren. Von 10 Bedeutung ist im vorliegenden Fall allerdings nur die erfindungsgemäße Anordnung der funktionellen Komponenten im Implantatsgehäuse. In den nachfolgenden Beispielen werden daher nur die erfindungsnotwendigen strukturellen Merkmale der einzelnen funktionellen Komponenten und ihre relative Lage zueinander beschrieben.

15 In den Figuren 1a bis 1d sind in einer stark vereinfachten Seiten- und Draufsicht die Konturen zweier alternativer Ausführungsformen einer Batterie 10 dargestellt. Die Batterie 10 hat in diesem Beispiel eine ovale Grundform. Bei gleicher Grundfläche, d. h. gleicher Längs- und Breitenerstreckung, unterscheiden sich die beiden Batterien 10 nur in ihrem Höhenprofil. Die in den 20 Figuren 1a und 1b dargestellte Batterie 10 weist eine mit konstanter Höhe umlaufende Schmalseite 10.1 sowie eine Flachseite 10.2 und eine Unterseite 10.3 mit ebener Kontur auf, so dass sich ein homogenes Höhenprofil ergibt. Dagegen besitzt die in den Figuren 1c und 1d dargestellte Batterie 10 ein Höhenprofil, bei dem ein erster Abschnitt 12 der Schmalseite 10.1 und der Flachseite 10.2 eine geringere Höhe als ein zweiter Abschnitt 14 besitzt. Unter welchen Umständen der Einsatz der einen oder anderen alternativen Ausführungsform der Batterie 10 sinnvoll ist, wird im weiteren noch erläutert.

30 Die Batterie selbst ist insbesondere eine elektrochemische Zelle auf Basis von Lithium-/Manganoxid-Elementen. Derartige Batterien 10 zeichnen sich durch ihre besonders hohe Energiedichte als auch ihr flexibles Design aus, so dass sie als Flachbaugruppe bzw. Sandwichbaugruppe geeignet sind. In den Fig.

From: EISENFUEHR SPEISER & PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:53 #277 P.013/033

- 9 -

2a und 2b ist die relative Lage von zwei Batterien 10 mit unterschiedlichen Grundformen in einer Halbschale 16 eines Implantatsgehäuses 18 dargestellt. Wie deutlich wird, nimmt die Batterie 10 nicht jeweils eine gesamte innere Grundfläche 18.1 der Halbschale 16 in Anspruch. Vielmehr verbleiben unterschiedlich große Freiräume 20 auf deren Verwendung ebenfalls weiter unten noch näher eingegangen wird.

In einer stark schematisierten Schnittansicht ist in der Fig. 3 ein elektromedizinisches Implantat dargestellt, das zwei funktionelle Komponenten enthält, nämlich die Batterie 10 und eine Schaltung 22. Die Schaltung 22 beinhaltet alle für die Funktionslogik des Implantats notwendigen elektronischen Bauteile 24, die als Bestückungssatz auf einem Bauteileträger 26 mit Platine angeordnet sind. Die elektronischen Bauteile 24 sind vorzugsweise SMT-Baueinheiten, die in an sich bekannter Weise unter dem Gesichtspunkt einer möglichst niedrigen Bauhöhe gefertigt werden. Eine elektrische Verbindung zwischen der Batterie 10 und der Schaltung 22 kann durch die hier angedeutete Durchführung 28 erstellt werden. Die Schaltung 22 wird nun derart mit ihrer Unterseite 22.1 auf die Flachseite 10.2 der Batterie 10 gesetzt, dass ein elektrischer Kontakt zustande kommt und die Schaltung 22 benachbart zur Flachseite 10.2 der Batterie 10 - gegebenenfalls durch Verkleben fixiert - angeordnet ist. Anschließend wird das Implantatsgehäuse 18 geschlossen indem eine zweite Halbschale 30 auf die erste Halbschale 16 gesetzt wird. Die beiden Halbschalen 16, 30 sind dazu bevorzugt als Schnappschalen mit ineinandergrifenden Kanten ausgebildet.

In einer zu Fig. 4 alternativen Anordnung wird die Schaltung 22 mit ihrer Unterseite 22.1 benachbart zu einer Innenseite 30.1 der zweiten Halbschale 30 angeordnet (Figur 4). Der Bestückungssatz der Schaltung 22 zeigt dann in Richtung der Batterie 10. Eine elektrische Verbindung wird wiederum über die Durchführung 28 beim Zusammensetzen der beiden Halbschalen 16, 30 des Implantatsgehäuses 18 erstellt. Gegebenenfalls kann die Innenseite 30.1 der zweiten Halbschale 30 in geeigneter Weise strukturiert werden, um die elektronischen Bauteile 24 der Schaltung 22 zu tragen. So kann beispielsweise ein Bauteileträger direkt in die Innenseite 30.1 der Halbschale 30 eingebracht werden.

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777 07/10/2003 13:54 #277 P.014/033

- 10 -

- Zur Dimensionierung der einzelnen Bestandteile der Varianten der Figuren 3 und 4 ist folgendes festzuhalten: Eine Gesamtdicke der Batterie 10 in allen der Schaltung 22 gegenüberliegenden Bereichen ist vorzugsweise $< 3,9$ mm, eine Bauteilehöhe sämtlicher elektronischer Bauteile 24 < 2 mm und der Bauteileträger 26 besitzt eine Dicke von $< 0,25$ mm. Schließlich erstrecken sich Batterie 10 und Schaltung 22 vorzugsweise über $> 85\%$, insbesondere über $> 90\%$, besonders bevorzugt über $> 95\%$ des gesamten Gehäusevolumens.
- Die Schaltung 22 erstreckt sich vorzugsweise über $> 80\%$, insbesondere über $> 90\%$, besonders bevorzugt über $> 95\%$ der Flachseite der Batterie 10.
- 10 Die Fig. 5a und 5b zeigen Schaltung 22 und Batterie 10 in prinzipiell gleicher Stapelanordnung, wie in den Figuren 3 und 4. Die Schaltung 22 liegt jedoch nicht direkt an der Batterie 10 oder der Halbschale 30 an, sondern wird durch ein Montageelement 32 aufgenommen. Das Montageelement 32 weist dazu geeignete Strukturen auf, in die der Bauteileträger 26 eingespannt werden kann. Die konkrete Ausgestaltung der Strukturen muss den jeweiligen baulichen Gegebenheiten angepasst sein. Derartige Maßnahmen sind dem Fachmann hinlänglich bekannt, so dass hierauf nicht näher eingegangen wird. Nach der Aufnahme der Schaltung 22 wird das Montageelement 32 benachbart zur Batterie 10 angeordnet, wobei die Bestückungsseite wahlweise in
- 15 Richtung der Halbschale 30 (Fig. 5a) oder in Richtung der Batterie 10 (Fig. 5b) weist. Ein solches Montageelement 32 birgt den Vorteil, dass Spannungen, die im Bereich der Batterie 10 infolge von Volumenänderungen auftreten können nicht direkt auf die Schaltung 22 übertragen werden und dort zu einer mechanischen Beschädigung führen. Zusätzlich ergeben sich Optionen für an
- 20 einachsige Montageoperationen angepasste Anbindungstechnologien.
- 25

- Wenn die Batterie 10 nicht die gesamte Grundfläche der Halbschale 16 des Implantatsgehäuses 18 einnimmt und somit Freiräume 20 verbleiben, so kann die in Fig. 6 skizzierte alternative Anordnung der Komponenten des Implantats realisiert werden. Gemäß dieser Anordnung werden elektronische Bauteile 24 mit besonders hoher Bauhöhe derart auf der Schaltung 22 platziert, dass sie nach dem Zusammenbau der beiden Komponenten in die Freiräume 20 ragen.

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:54 #277 P.015/033

- 11 -

Bei unterschiedlicher Bauhöhe der elektronischen Bauteile 24 der Schaltung 22 bieten sich noch zwei weitere alternative Ausgestaltungsmöglichkeiten für eine solche einachsige Anordnung der Komponenten an (Fig. 7a und 7b). Beiden Alternativen liegt eine Batterie 10 mit Höhenprofil zugrunde, wie sie 5 bereits in Fig. 1b beschrieben wurde. Nach Fig. 7a ist die Kontur der Schaltung 22 inklusive des Bauteileträgers 26 an das Höhenprofil der Batterie 10 angepasst. Im Bereich 12 der Batterie 10 mit geringster Höhenerstreckung werden sinnigerweise die elektronischen Bauteile 24 mit größter Bauhöhe angesiedelt (Fig. 7a). Alternativ wird nach Fig. 7b eine Schaltung 22 mit einem 10 flachen Bauteileträger 26 benachbart zur Halbschale 30 angeordnet und zwar derart, dass die höchsten elektronischen Bauteile 24 nach der Montage oberhalb des Bereichs 12 der Batterie 10 mit geringster Bauhöhe angeordnet sind.

Die Figuren 8a bis 8f zeigen insgesamt sechs alternative Ausführungsformen einer Durchführung 28, die zur Erstellung der elektrischen Verbindung zwischen Batterie 10 und Schaltung 22 verwendet werden kann. Die Durchführungen 28 können während eines SMT-Bestückungsprozesses als Bestandteile der Schaltung 22 aufgelötet werden. An welchen Stellen letztendlich eine Lötung stattfindet bzw. welche Ausrichtung einzelne Elemente der Durchführung 28 relativ zur Lage der zu verbindenden Komponenten hat, muss im Einzelfall entschieden werden. Grundsätzlich ist allerdings durch den einachsigen Aufbau der funktionellen Komponenten eine deutliche Vereinfachung des elektrischen Schaltbildes möglich, da nur noch geringe Distanzen überbrückt werden müssen. Dies führt zu Materialeinsparungen und Bauraumgewinnen. Die beispielhaft aufgeführten Durchführungen 28 stehen mit der Schaltung 22 15 über Nagelköpfe (Fig. 8a), Adapter (Figuren 8b und 8c), gebogene Pins (Fig. 8d), abgeflachte Pins (Fig. 8e) oder herkömmliche Lötstellen (Fig. 8f) in elektrischer Verbindung. Nach den Varianten der Figuren 8b und 8c kann auf Anbindungs-Verfahren zur Erstellung der elektrischen Verbindung verzichtet werden. Selbstverständlich können zu diesem Zwecke verschiedenartig ausgeformte elektrische Steckelemente vorgesehen sein, die beim Zusammenbau des Implantats ineinandergreifen. Auch hier wird auf eine tiefergehende Beschreibung verzichtet, da solche Steckelemente dem Fachmann hinlänglich bekannt sind und von Fall zu Fall den jeweiligen funktionellen und baulichen Erfordernissen anpasst werden müssen.

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:54 #277 P.016/033

- 12 -

Wenn die Schaltung 22 fest mit der Batterie 10 verbunden ist, so müssen Maßnahmen getroffen werden, die eine Beschädigung der Schaltung 22 in Folge einer allmählichen Volumenänderung der Batterie 10 verhindern. Eine solche Volumenänderung resultiert aus den elektrochemischen Reaktionen, 5 die während des Entladungsprozesses in der Batterie 10 stattfinden. Zur Kompensation des entladungsbedingten Anschwellens der Batterie 10 werden spezielle Strukturen 34 zwischen der Flachseite 10.2 der Batterie 10 und der Unterseite 22.1 der Schaltung 22 angeordnet. Die Fig. 9a und 9b zeigen - teils 10 in vergrößerter Detailansicht - eine Schnittansicht durch die Batterie 10 und die Schaltung 22 im Bereich der Strukturen 34. Diese sind als Freiräume zwischen der Batterie 10 und der Schaltung 22 ausgestaltet, in die Teile der Batterie 10 beim Entladungsprozess und der damit verbundenen Volumenzunahme eindringen können. Diese Strukturen 34 können integraler Bestandteil 15 des Bauteileträgers 26 sein, z. B. geätzte Kupferstrukturen, und sind bei der Bauteileträgerherstellung kostengünstig in Standardprozessen herstellbar.

Alternativ hierzu können zwischen der Batterie 10 und der Schaltung 22 auch Anbindungselemente 36 vorgesehen sein, wie sie in den Figuren 10a und 10b vor und nach der Montage der Komponenten dargestellt sind. Die Anbindungselemente 36 beinhalten eine männliche und weibliche Kontur, die beim 20 Aufeinanderstapeln der Komponenten ineinander greifen und die Komponenten in einen definierten Abstand halten. Selbstverständlich kann hier auf eine Vielzahl alternativer Ausführungsformen der Anbindungselemente 36, wie sie aus dem Stand der Technik hinreichend bekannt sind, zurückgegriffen werden. Wesentliches Kriterium der Anbindungselemente 36 ist lediglich, dass sie 25 eine Relativbewegung der beiden Komponenten zueinander zulassen. Aus Automatisierungsgründen bietet sich die dargestellte Snap-Verbindung besonders an.

In der Fig. 11 ist schematisch eine weitere alternative Anordnung mit einem einachsigen Komponentenaufbau dargestellt. In den Grundzügen entspricht 30 sie der bereits in der Fig. 3 vorgestellten Anordnung von Schaltung 22 und Batterie 10. Hier wird allerdings ein Batteriegehäuse 38 gleichzeitig zur Ausbildung der unteren Halbschale des Implantatsgehäuses 18 genutzt. Dazu ist das Batteriegehäuse 38 zumindest in diesem Bereich aus einem biokompatib-

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:54 #277 P.017/033

- 13 -

len Material, insbesondere Titan, gefertigt. Auf diese Weise kann auf eine der beiden Halbschalen des Implantatsgehäuses 18 verzichtet werden und der resultierende Bauraum für die funktionellen Komponenten genutzt werden.

5 Zudem fällt im Herstellungsverfahren ein Herstellungsschritt weg, nämlich das Platzieren der Batterie 10 in einer der Halbschalen des Implantatsgehäuses 18. Bei der Umsetzung einer Naht zwischen Batteriegehäuse 38 und Gehäuseschale 30 kann im Bedarfsfall (z. B. wegen thermischer Belastung beim Fügeprozess) ein nachträgliches Befüllen der Batterie 10 mit Elektrolyt bzw. ein anderweitiges Aktivieren über eine zusätzliche Befüllöffnung zur Anwendung kommen, wodurch der Zeitpunkt des energieverbrauchenden Funktionsbeginns des Implantats bestimmt werden kann.

10

In Fortführung letzterer Ausführungsform zeigt die Fig. 12 in einer schematischen Schnittdarstellung ein elektromedizinisches Implantat, bei dem das Implantatsgehäuse 18 vollständig durch das Batteriegehäuse 38 ersetzt wird. Alle funktionellen Komponenten - in diesem Falle die dargestellte Schaltung 22 mit ihren elektronischen Bauelementen 24 - sind innerhalb der Batterie 10 untergebracht und müssen zu ihrem Schutz hermetisch gegen den Elektrolyten der Batterie 10 abgedichtet werden. Die Abdichtung der Schaltung 22 kann beispielsweise im Tauchverfahren mit inerten Harzen/ Tauchlacken erfolgen. Die getrockneten Harze/ Tauchlacke bilden eine Schutzschicht, die der Elektrolyt nicht durchdringen bzw. angreifen kann. Damit kann auf zwei Gehäusehalbschalen verzichtet werden.

15

20

Die Figur 13 soll noch einmal exemplarisch die einachsige Montage der funktionellen Komponenten während der Herstellung eines Implantats verdeutlichen (angedeutet durch den Pfeil). Jeweils aus gleicher Anfahrrichtung wird zunächst die Batterie 10, dann die Schaltung 22 und zuletzt die Halbschale 30 in bzw. auf die Halbschale 16 gesetzt. Dies vereinfacht die Automatisierung wesentlich und erhöht die Präzision bei der Platzierung der einzelnen Komponenten. Die Anordnung und Montageabfolge kann variieren.

25

30 Die in vorab beschriebener Weise gefertigten Implantate sollen in ihren Abmessungen denen bekannter Implantate entsprechen. Sie haben daher eine Gesamthöhe von ca. 5 bis 7 mm. Davon nimmt die Metallhülle des Implan-

From: EISENFUEHR SPEISER & PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:55 #277 P.018/033

- 14 -

tatsgehäuses 18 inklusive aufgebrachter Folien zur Isolation und Freiraum für die Fixierung der Komponenten etwa 0,6 – 0,9 mm in Anspruch. In Ausführungen, in denen die Batterie 10 ein Höhenprofil besitzt (Figuren 7a und 7b) variiert die Dicke der Batterie in der Regel zwischen 1,5 bis 4,5 mm, wobei der
5 verbleibende Bauraum für die Schaltung 22 genutzt wird.

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:55 #277 P.019/033

- 15 -

Bezugszeichenliste

- 10 Batterie
- 10.1 Schmalseite der Batterie 10
- 10.2 Flachseite der Batterie 10
- 5 10.3 Unterseite der Batterie 10
- 12 Abschnitt niedriger Bauhöhe
- 14 Abschnitt größerer Bauhöhe
- 16 untere Halbschale
- 18 Implantatsgehäuse
- 10 18.1 innere Grundfläche
- 20 Freiraum
- 22 Schaltung
- 22.1 Unterseite der Schaltung 22
- 24 elektronische Bauteile
- 15 26 Bauteileträger
- 28 Durchführung
- 30 obere Halbschale
- 30.1 Innenseite der oberen Halbschale 30
- 32 Montageelement
- 20 34 Strukturen zur Kompensation entladungsbedingten Anschwellens
- 36 Anbindungselement
- 38 Batteriegehäuse

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:55 #277 P.020/033

- 16 -

Patentansprüche

1. Elektromedizinisches Implantat zur intrakardialen Herztherapie mit einem Implantatsgehäuse in dem funktionelle Komponenten des Implantats, nämlich eine Schaltung, eine Batterie und dergleichen, untergebracht sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Batterie (10) eine Flachseite (10.2), eine Unterseite (10.3) und eine umlaufende Schmalseite (10.1) aufweist und die Batterie (10) mit ihrer Unterseite (10.3) auf eine innere Grundfläche (18.1) des Implantatsgehäuses (18) und die Schaltung (22) benachbart zu einer Flachseite (10.2) der Batterie (10) angeordnet ist.
5
2. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schaltung (22) einen Bauteileträger (26) mit Bestückungssatz (elektronische Bauteile (24)) umfasst und eine Unterseite (22.1) von Bauteileträger (26) und Schaltung (22) benachbart zur Flachseite (10.2) der Batterie (10) angeordnet ist.
15
3. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Schaltung (22) an der Flachseite (10.2) der Batterie (10) fixiert ist.
4. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen der Flachseite (10.2) der Batterie (10) und der Unterseite (22.1) der Schaltung (22) Strukturen (34) vorhanden sind, die ein entladungsbedingtes Anschwellen der Batterie (10) kompensieren.
20
5. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Strukturen (34) Freiräume zwischen der Batterie (10) und der Schaltung (22) umfassen.
25
6. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Strukturen (34) Anbindungselemente (36) zwischen der Batterie (10) und der Schaltung (22) umfassen, die eine Relativbewegung der Schaltung (22) zur Batterie (10) zulassen.

From: EISENFUEHR SPEISER & PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:55 #277 P.021/033

- 17 -

7. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schaltung (22) einen Bauteileträger (26) mit Bestückungssatz (elektronische Bauteile (24)) umfasst und die Unterseite (22.1) von Bauteileträger (26) und Schaltung (22) benachbart zu einer Innenseite (30.1) einer oberen Halbschale (30) des Implantatsgehäuses (18) angeordnet ist.
5
8. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das die Batterie (10) nicht die gesamte innere Grundfläche (18.1) des Implantatsgehäuses (18) ausfüllt, sondern kleine Freiräume (20) vorgesehen sind und die Schaltung (22) und die Batterie (10) so zueinander angeordnet sind, dass elektronische Bauteile (24) mit hoher Bauhöhe nach dem Montieren der Komponenten in diese Freiräume (20) ragen.
10
9. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Flachseite (10.2) der Batterie (10) und die Schaltung (22) ein aufeinander abgestimmtes Höhenprofil aufweisen.
15
10. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Schaltung (22) in ihrer Kontur dem Höhenprofil der Batterie (10) folgt und die elektronischen Bauteile (24) der Schaltung (22) so angeordnet sind, dass eine Gesamthöhe der beiden aufeinandergestapelten Komponenten minimiert ist.
20
11. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 1, 2, 7 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass ein Montageelement (32) vorgesehen ist, das die Schaltung (22) aufnimmt.
- 25 12. Elektromedizinisches Implantat nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das weitere oder alle im Implantatsgehäuse (18) untergebrachten funktionellen Komponenten von der inneren Grundfläche des Implantatsgehäuses (18) ausgehend aufeinander gestapelt sind.

From:EISENFUEHR SPEISER &PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:55 #277 P.022/033

- 18 -

13. Elektromedizinisches Implantat nach einem oder mehreren der Ansprüche 2 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Bestückungssatz der Schaltung (22) eine möglichst geringe Bauhöhe aufweist.
14. Elektromedizinisches Implantat nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantatsgehäuse (18) aus zwei Halbschalen (16, 30) besteht und eine der Halbschale (16, 30) gleichzeitig eine Gehäuseschale (38) der Batterie (10) ist.
15. Elektromedizinisches Implantat nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Implantatsgehäuse (18) aus zwei Halbschalen (16, 30) besteht und beide Halbschalen (16, 30) des Implantatsgehäuses (18) gleichzeitig die Gehäuseschalen (38) der Batterie (10) bilden und die Schaltung (22) sowie alle weiteren funktionalen Komponenten des Implantats hermetisch gegenüber einem Elektrolyt der Batterie (10) versiegelt sind.
16. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Halbschalen (16, 30) des Implantatsgehäuses (18) als Schnappschalen ausgebildet sind.
17. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseschale (38) der Batterie (10) aus einem biokompatiblen Material besteht.
18. Elektromedizinisches Implantat nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehäuseschale (38) aus Titan ist.
19. Elektromedizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Schaltung (22) über > 80%, insbesondere > 90%, besonders bevorzugt > 95% der Flachseite (10.2) der Batterie (10) erstreckt.
20. Elektromedizinisches Implantat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass Batterie (10) und Schaltung (22)

OCT-07-2003 08:00

HAHN LOESER + PARKS

3308647986 P. 23/33

From: EISENFUEHR SPEISER & PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:56 #277 P.023/033

- 19 -

> 85%, insbesondere > 90%, besonders bevorzugt > 95% des gesamten
Gehäusevolumens einnehmen.

From: EISENFUEHR SPEISER & PARTNER +49 30 84188777

07/10/2003 13:56 #277 P.024/033

- 20 -

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein elektromedizinisches Implantat zur intrakardialen Herztherapie mit einem Implantatsgehäuse in dem funktionelle Komponenten des Implantats, nämlich eine Schaltung, eine Batterie und dergleichen, untergebracht sind. Sie ist dadurch gekennzeichnet, dass die Batterie (10) eine Flachseite (10.2), eine Unterseite (10.3) und eine umlaufende Schmalseite (10.1) aufweist und die Batterie (10) mit ihrer Unterseite (10.3) auf eine innere Grundfläche (18.1) des Implantatsgehäuses (18) und die Schaltung (22) benachbart zu einer Flachseite (10.2) der Batterie (10) angeordnet ist.

10 Figur 13